



## UNE-EN ISO 22716



La certificación según las directrices incluidas en la Norma UNE-EN ISO 22716 permite demostrar a los fabricantes de productos cosméticos que la organización cumple con las buenas prácticas de fabricación exigidas por el Reglamento Europeo 1223/2009 para este tipo de productos. Su cumplimiento será obligado para todos los fabricantes a partir del próximo 11 de julio.

# Buenas prácticas de fabricación de cosméticos

**Raúl Blanco**  
Dirección  
de Nuevos  
Productos  
AENOR

La industria cosmética es un sector en constante evolución, en los últimos años se ha pasado de elaborar los productos de forma prácticamente artesanal a producirlos de manera industrial y en grandes cantidades. En este proceso, la industria cosmética va adquiriendo una complejidad cada vez mayor, los productos se enfrentan a una demanda mundial por parte de los consumidores y a una competitividad global que genera la obligación de cumplir unos requisitos de calidad internacionales.

Como consecuencia existen productos cada vez más complejos y diversos, la tecnología se vuelve más sofisticada y los procesos más complicados. En este escenario, la calidad y seguridad en la elaboración de los productos se convierte en un punto clave

del éxito de una organización en el mercado.

Por todo ello, la implantación de la Norma UNE-EN ISO 22716 sobre buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos puede ser de gran ayuda, ya que proporciona directrices para la producción después de que el producto haya sido definido y puesto a punto para su desarrollo, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.

Como producción, se entienden las operaciones de fabricación y envasado; mientras que la fabricación se define como el conjunto de operaciones desde la pesada de la materia prima hasta la elaboración del producto. Por tanto, es una norma de aplicación para los fabricantes de productos cosméticos. Pero hay que subrayar que ►►



## EXPERIENCIAS

# Herramienta de exportación

**David Pagan**  
Director General  
SUCITESA

SUCITESA es un fabricante nacional de productos para la higiene profesional que a lo largo de sus más de 30 años de historia ha llevado el testigo de la calidad e innovación en el mercado español.

Si allá por 1996 SUCITESA fue una empresa pionera en su sector en iniciar la certificación UNE-EN ISO 9001 de Gestión de Calidad y posteriormente la certificación UNE-EN ISO 14001 de Gestión Ambiental, el pasado 2012 volvió a abrir traza en la industria de la higiene profesional, esta vez con la obtención de la certificación UNE-EN ISO 22716 para Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos.

Ante el desplome del consumo nacional y la lucha de precios en todas las categorías de productos, SUCITESA siempre ha optado por reafirmarse en el valor y calidad de sus productos.

Con esta certificación, inicialmente, se buscaba rubricar en el mercado nacional la ya de por sí alta calidad de la gama de productos para la higiene corporal fabricados en la propia sala blanca del centro productivo de Sabadell. Pero no sólo ha conseguido abrir más puertas de clientes nacionales altamente exigentes, como la industria hospitalaria o alimentaria. Apostar por este certificado ha servido para implantar la venta de la familia de productos cosméticos de SUCITESA en la mayoría de los 35 países diferentes en los que está exportando actualmente.

La certificación para las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos ha sido la herramienta que ha permitido afianzar la confianza de toda la red de distribuidores del extranjero y organismos exteriores, en que esta gama de productos de SUCITESA está al máximo nivel exigible en términos normativos y de calidad.

En definitiva, esta certificación ha devuelto con creces su coste de inversión en forma de activo comercial, especialmente en lo que respecta a la apertura de nuevos mercados.



## UNE-EN ISO 22716

► las directrices incluidas en la Norma UNE-EN ISO 22716 no se aplican a las actividades de investigación y desarrollo ni a la distribución del producto acabado. Asimismo, tampoco está dirigida a los fabricantes de ingredientes de productos cosméticos. En este sentido, existe otro referencial específico, el de la EFCI (Federación Europea de Fabricantes de Ingredientes de Productos Cosméticos) que establece requisitos de buenas prácticas de fabricación para este tipo de organizaciones. AENOR cuenta con el reconocimiento de EFCI para llevar a cabo este tipo de certificaciones.

### Compatibilidad con la ISO 9001

La Norma UNE-EN ISO 22716 subdivide las buenas prácticas de fabricación en 15 actividades clave que no se pueden considerar por separado y que constituyen un sistema para la gestión

de los aspectos administrativos, humanos y técnicos que influyen sobre la calidad y seguridad del producto. Entre estas actividades clave están la gestión del personal, condiciones y mantenimiento de los locales y equipos, operaciones de fabricación y acondicionamiento, almacenamiento y envío de productos acabados, laboratorio de control de calidad, gestión de la documentación y la herramienta de auditoría interna (Ver figura).

Asimismo, es compatible y complementaria con la Norma UNE-EN ISO 9001. Ambas normas coinciden en muchos requisitos, como la gestión de la documentación, realización del producto, producto no conforme o auditorías internas. Por tanto, las empresas con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado conforme a la Norma UNE-EN ISO 9001 pueden integrar de una manera más sencilla los requisitos particulares de



La UNE-EN ISO 22716 es compatible y complementaria con la UNE-EN ISO 9001

la UNE-EN ISO 22716, de gran valor para las organizaciones fabricantes de cosméticos.

### Cumplir con el Reglamento 1223/2009

Con la entrada en vigor del Reglamento Europeo sobre Productos Cosméticos N° 1223/2009 se actualiza en un texto único de obligado cumplimiento la normativa de fabricación y venta de productos cosméticos en los Estados miembro de la Unión Europea.

Este Reglamento establece en su artículo 8 que la fabricación de los productos cosméticos se efectuará de acuerdo a buenas prácticas de fabricación. Además, indica que se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando ésta se ajuste a las normas armonizadas

pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).

Con carácter general, una norma armonizada es una especificación técnica elaborada por los organismos de normalización CEN o CENELEC, publicada en el DOUE y transpuesta a la normativa nacional al menos de uno de los Estados Miembro. Las normas armonizadas constituyen el camino más cómodo para asegurar el cumplimiento con los requisitos

esenciales de una Directiva o Reglamento. Además, otorgan presunción de conformidad con dichos requisitos esenciales. Hay que destacar que el fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer dichos requisitos,

pero deberá alcanzar un nivel de seguridad como mínimo equivalente al ►►



## EXPERIENCIAS

### Unificar criterios

Ana María López Pujol

Directora Técnica  
Alcoholes Montplet

Alcoholes Montplet es una empresa familiar con más de 100 años de historia y tradición en el mercado del alcohol. En el año 2000 apostó por desarrollar una sección especializada en la elaboración, envasado y acondicionamiento de productos desinfectantes, plaguicidas, cosméticos con marca propia y para terceros.

En la actualidad, las exigencias normativas y los requisitos de nuestros clientes van en aumento. Así, hemos sido fieles a nuestro compromiso de ofrecer productos de excelente calidad acompañados siempre de un buen servicio. Nuestra apuesta por la calidad y la mejora continua se consolidó en 2004 con la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 9001.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de acuerdo con el Reglamento (CE) n°1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos, establece que su fabricación se efectuará conforme a buenas prácticas y que se presumirá conformidad con las mismas cuando la fabricación se ajuste a normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea. Corresponde a las autoridades sanitarias la supervisión del cumplimiento de este requisito de conformidad. Y la Norma UNE-EN ISO 22716, junto con otras directrices relativas a buenas prácticas de fabricación, es de gran utilidad para cumplir este objetivo ya que unifica criterios en el ámbito europeo. Todo esto es valorado, reconocido y empieza a ser ya un requisito de obligado cumplimiento de muchas empresas con presencia internacional.

La implantación de la Norma UNE-EN ISO 22716 nos ha resultado sencilla, al partir de la certificación ISO 9001, beneficiosa para extrapolar el sistema de buenas prácticas de fabricación a otras áreas de la empresa, como la distribución de alcoholes. A partir de aquí, nuestro objetivo es alcanzar otros 100 años más con el mismo nivel de calidad.

## LOS DATOS

### ■ Actividades clave de la Norma UNE-EN ISO 22716



## UNE-EN ISO 22716

- establecido por normas armonizadas.

En el caso del Reglamento 1223/2009 la norma armonizada adoptada y publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea es la ISO 22716. La Comisión Europea realizó el Mandato a CEN y, posteriormente, el documento fue adoptado como norma armonizada para las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

El plazo para que los fabricantes cumplan con el artículo 8 del Reglamento 1223/2009 finaliza el próximo 11 de julio.

### Calidad y seguridad

Pero, además, los beneficios de implantar y certificar las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 22716 son muchos. En primer lugar, permite asegurar la máxima calidad y seguridad de los productos

cosméticos. Y es que, el proceso de producción de los cosméticos es una cadena compleja en la que están implicadas diversas personas y se implementan varios procesos.

Puesto que los cosméticos son productos que entran en contacto con el organismo humano, las compañías cosméticas deben prestar especial atención a cualquier riesgo o problema potencial que pueda ocasionarse durante el proceso de elaboración de sus productos. Entre estos riesgos se pueden destacar:

- Confusión que pueda resultar de la manipulación simultánea de ingredientes, materiales de envasado y productos cosméticos terminados.

- Errores derivados de la formulación de los productos debido al elevado número de ingredientes que es necesario emplear en algunos casos.

- Contaminación que pueda producirse de los numerosos movimientos del flujo de personas, materiales y productos.

- Posibles desperfectos como consecuencia de la inadecuada manipulación y traslado de materiales y productos.

Todos estos riesgos pueden tener un impacto a largo plazo sobre la planta de producción de cosméticos y sobre la marca en términos de imagen y financieros, además de los aspectos legales.

La Norma UNE-EN ISO 22716 proporciona unas directrices para la gestión de los aspectos administrativos, humanos y técnicos que influyen sobre la calidad y seguridad del producto

## OPINIÓN

**Val Díez**

Directora General  
Asociación Nacional  
de Perfumería  
y Cosmética  
(Stanpa)

## Reconocimiento internacional

La industria cosmética en España genera más de 35.000 empleos directos, con un volumen de mercado de más de 7.000 millones de euros. Además, la exportación supera los 2.450 millones de euros -cifras similares al vino, aceite o calzado- con balanza comercial positiva.

Los estándares propios de las empresas son en general elevados, muy por delante de las propias exigencias regulatorias. Desde finales de los años 90, al no existir una norma específica para cosméticos, el sector se dotó de sus propias prácticas y recomendaciones a través de la Federación Europea de Cosméticos (*Cosmetics Europe*) o del Consejo de Europa.

Dentro del comité internacional de normalización ISO/TC 217 sobre cosméticos, el Grupo de Trabajo 6 elaboró en 2007 la Norma ISO 22716 *Buenas prácticas de fabricación*. Adoptada por CEN y traducida por AENOR, se publica en el BOE como UNE-EN ISO 22716 *Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación*.

El reciente Reglamento Europeo de cosméticos 1223/2009 reconoce la Norma EN-ISO 22716 como el referente europeo en el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación. La certificación en esta norma es, sin duda, un elemento de indudable prestigio y diferenciación para las empresas. Desde Stanpa, animamos y promovemos la certificación, con la colaboración de entidades de elevado nivel técnico como AENOR, pues puede contribuir decisivamente a elevar el reconocimiento como fabricante tanto nacional como internacionalmente.



En este contexto resulta de gran importancia y valor la implementación de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, pues permite reducir de manera significativa todos los riesgos potenciales anteriormente mencionados.

Asimismo, como herramienta de mejora, se incluye la auditoría interna. Así, mediante esta herramienta las organizaciones pueden evaluar, resolver y prevenir sus errores de calidad y seguridad, basándose en la mejora continua.

### Generar confianza

La certificación de buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos por tercera parte independiente constituye la forma más práctica y rápida que tienen las empresas productoras de cosméticos para demostrar, ante la



Administración y demás partes interesadas, que su fabricación se efectúa conforme a lo establecido en la norma armonizada europea UNE-EN ISO 22716. Además, permite el acceso a nuevos mercados mediante una norma reconocida internacionalmente.

AENOR está acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar auditorías ISO 9001 en el sector cosmético, y ha emitido cerca de 20 certificados de Sistemas de Gestión de la Calidad a organizaciones pertenecientes a este ámbito. En lo que se refiere a la certificación de buenas prácticas de fabricación conforme a la Norma UNE-EN ISO 22716, ya se han emitido los primeros tres certificados y hay varias organizaciones que han iniciado el proceso de certificación. ▀